



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **4847**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023727-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal IBULGIA 2% VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, IBUPROFENO 2000mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4015/08 y Certificado Nº 54.597.

5
Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

ver
B
A



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6847

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 152, 153 y 204 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBULGIA 2% VL / IBUPROFENO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBULGIA 2% VL / IBUPROFENO,

S.
C.
D.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 8 4 7

aprobada por Certificado N° 54.597 y Disposición N° 4015/08, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 179, 183, 187, 192, 196 y 200, para los rótulos y de fojas 180 a 182, 184 a 186, 188 a 190, 193 a 195, 197 a 199 y 201 a 203, para los prospectos.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4015/08 los rótulos autorizados por las fojas 179 y 192 y los prospectos autorizados por las fojas 180 a 182 y 193 a 195, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.597 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

Handwritten notes and signatures in the bottom left corner.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4847**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023727-10-8

DISPOSICION Nº

js

4847

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

js



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4847**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.597 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBULGIA 2% VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, IBUPROFENO 2000mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4015/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018748-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2000mg, Goma Xántica 500mg, Glicerina 8.750mg, Sorbitol 70% 37.000mg, Polisorbato 80 100mg, Sacarina sódica 200mg, Benzoato de sodio 300mg, Acido cítrico anhidro 300mg, Colorante amarillo ocase	Cada 100ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2000mg, Goma Xántica 500mg, Glicerina 8.750mg, Sorbitol 70% 37.000mg, Polisorbato 80 100mg, Sacarina sódica 200mg, Benzoato de sodio 300mg, Colorante amarillo ocase 4mg, Sabor naranja 240mg,

Handwritten signature and initials



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

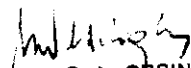
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.597 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **13 JUL 2011** días, del mes dede 2011

Expediente N° 1-0047-0000-023727-10-8

DISPOSICION N°

4847

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





4847



Proyecto de Rótulo

**Ibulgia 2% V.L.
Ibuprofeno 2%
Suspensión**

Sabor Tutti Frutti

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100ml contiene:

Ibuprofeno	2,00 g
Goma xantica	0,50 g
Glicerina	8,75 g
Sorbitol 70%	37,00 g
Polisorbato 80	0,10 g
Sacarina sodica	0,20 g
Benzoato de sódio	0,30 g
Acido cítrico anhidro	0,30 g
Colorante rojo punzo 4r	1,80 mg
Sabor tutti frutti	0,30 g
Agua purificada	esp. 100 ml

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo un frasco 120 ml.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

LOTE

VENCIMIENTO

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

AGITESE ANTES DE USAR

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597

CONDICIONES DE CONSERVACION YALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

NO UTIUZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.

Laboratorio BIOSINTEX S.A

Salom 657 C1277 ABG CAB.A

Dirección Técnica **Diego R. Montenegro, Farmacéutico**

Elaborado en:

Salom 657 C1277 ABG CAB.A

Nota: Rótulo válido también para envases conteniendo un frasco de 90 y 150 ml, y para envases conteniendo 25 y 50 frascos de 90, 120 y 150 ml siendo estos últimos para uso hospitalario exclusivo.

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

4847



Proyecto de Prospecto

Ibulgia 2% V.L.
Ibuprofeno 2%
Suspensión

Sabor Tutti frutti

Industria Argentina
FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Venta Libre

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno	2,00 g
Goma xantica	0,50 g
Glicerina	8,75 g
Sorbitol 70%	37,00 g
Polisorbato 80	0,10 g
Sacarina sodica	0,20 g
Benzoato de sódio	0,30 g
Acido cítrico anhidro	0,30 g
Colorante rojo punzo 4r	1,80 mg
Sabor tutti frutti	0,30 g
Agua purificada	csp. 100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico - antifebril - antiinflamatorio no esteroideo.

INDICACIONES

IBULGIA 2% V.L. está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTÁ INFORMACIÓN.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas. En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día

Edad (años)	Peso (Kilos)	Dosis (ml)
Menores de 2	Menos de 11	Consulte a su médico
2 a 3	11 a 15	5 ml
4 a 5	16 a 21	7.5 ml
6 a 8	21 a 27	10 ml
9 a 10	27 a 32	12.5 ml
Más de 10	Más de 32	15 ml

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOSINTEX S.A.

JORGE GARCÍA
 Presidente
 BIOSINTEX S.A.

4847



No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor. El producto se presenta junto a una medida dosificadora graduada para facilitar la administración de la suspensión.

AGITAR BIEN EL PRODUCTO PREVIA ADMINISTRACIÓN.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

PRECAUCIONES

Consulte con su médico en estos casos: - El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran. - Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos. - En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción - El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad. - Aparecen síntomas nuevos Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

-Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

ADVERTENCIAS

Salvo indicación médica:

- No combinado con otros productos analgésicos y/o antitérmicos
- No usar más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor
- No utilizar contra el dolor de estómago.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, (Aguda (retención de orina) y/o agranulocitosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo un frasco 90, 120 y 150 ml.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 25 y 50 frascos 90, 120, y 150 ml.

JOSÉ CAROLINA
FARMACIA
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

4847



CONDICIONES DE CONSERVACION YALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS

**AGITASE ANTES DE USAR.
NO UTIUZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597

Laboratorio BIOSINTEX S.A
Salom 657 C1277ABG CAB.A
Dirección Técnica: Diego R. Montenegro, Farmacéutico

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG CAB.A

Fecha última de revisión

JORGE GARCÍA
F. 19/07/09
BIOSINTEX S.A.

Dr DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S A

4847



Proyecto de Rótulo

**Ibulgia 2% V.L.
Ibuprofeno 2%
Suspensión**

Sabor Naranja

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100nnl contiene:

Ibuprofeno	2,00 g
Goma cartita	500,00 mg
Glicerina	8750,00 mg
Sorbitol 70%	37,00 g
Sacarina Sódica	200,00 mg
Benzoato de Sodio	300,00 mg
Polisorbato 80	100,00 mg
Acido Cítrico	300,00 mg
Sabor Naranja	24.0,00 mg
Colorante amarillo ocase	4,00 mg

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo un frasco 120 ml.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

LOTE

VENCIMIENTO

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

AGITASE ANTES DE USAR

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597

CONDICIONES DE CONSERVACION YALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

NO UTIUZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.

Laboratorio BIOSINTEX S.A

Salom 657 C1277 ABG CAB.A

Dirección Técnica **Diego R. Montenegro, Farmacéutico**

Elaborado en:

Salom 657 C1277 ABG CAB.A

Nota: Rótulo válido también para envases conteniendo un frasco de 90 y 150 ml, y para envases conteniendo 25 y 50 frascos de 90, 120 y 150 ml siendo estos últimos para uso hospitalario exclusivo.

JOSE GARCIA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.



Proyecto de Prospecto

Ibulgia 2% V.L.
Ibuprofeno 2%
Suspensión

Sabor Naranja

Industria Argentina
FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Venta Libre

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno	2,00 g
Goma cartita	500,00 mg
Glicerina	8750,00 mg
Sorbito' 70%	37,00 g
Sacarina Sódica	200,00 mg
Benzoato de Sodio	300,00 mg
Polisorbato 80	100,00 mg
Acido Cítrico	300,00 mg
Sabor Naranja	24.0,00 mg
Colorante amarillo ocaso	4,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico - antifebril - antiinflamatorio no esteroideo.

INDICACIONES

IBULGIA 2% V.L. está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y cabeza, para resfriados y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTÁ INFORMACIÓN.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas. En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

Edad (años)	Peso (Kilos)	Dosis (ml)
Menores de 2	Menos de 11	Consulte a su médico
2 a 3	11 a 15	5 ml
4 a 5	16 a 21	7.5 ml
6 a 8	21 a 27	10 ml
9 a 10	27 a 32	12.5 ml
Más de 10	Más de 32	15 ml

JORGE R. BOIA
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

4847



No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor. El producto se presenta junto a una medida dosificadora graduada para facilitar la administración de la suspensión.

AGITAR BIEN EL PRODUCTO PREVIA ADMINISTRACIÓN.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

PRECAUCIONES

Consulte con su médico en estos casos: - El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear anitéricos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran. - Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos. - En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción - El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad. - Aparecen síntomas nuevos Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

-Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

ADVERTENCIAS

Salvo indicación médica:

- No combinado con otros productos analgésicos y/o antitérmicos
- No usar más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor
- No utilizar contra el dolor de estómago.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, (Aguda (retención de orina) y/o agranulocitosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo un frasco 90, 120 y 150 ml.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 25 y 50 frascos 90, 120, y 150 ml.

JORGE BOJIA
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

4847



CONDICIONES DE CONSERVACION YALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS

**AGITASE ANTES DE USAR.
NO UTIUZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597

Laboratorio BIOSINTEX S.A

Salom 657 C1277 ABG CAB.A

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro, Farmacéutico

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG CAB.A

Fecha última de revisión 02/10

n

Al

JORGE GARCIA
FARMACÉUTICO
BIOSINTEX S.A.

Dr DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S A